



РЕЗОЛЮЦИЯ
Круглого стола «Перспективы применения
клеточной терапии в клинической практике»
Россия, Москва, 29 ноября 2019 года

На площадке X Всероссийского конгресса пациентов «Взаимодействие власти и пациентского сообщества как основа построения пациент-ориентированного здравоохранения в Российской Федерации» состоялся круглый стол «Перспективы применения клеточной терапии в клинической практике».

В работе круглого стола приняли участие представители пациентских организаций, представители федеральных органов исполнительной власти и подведомственных им учреждений, ведущие эксперты в области клеточной терапии онкогематологических заболеваний, представители научных и профессиональных организаций. Участники круглого стола обсудили разнообразные аспекты доступа пациентов к технологиям клеточной терапии в Российской Федерации.

С появлением большого количества новых лекарственных препаратов выживаемость пациентов значительно улучшилась. Однако, до настоящего времени в большинстве случаев онкологические заболевания все еще неизлечимы, а терапия пациентов с рецидивирующими или рефрактерными формами заболевания представляет собой серьезную проблему. Применение клеточных технологий является передовым подходом к терапии онкологических заболеваний. В Российской Федерации применение данных технологий не внедрено в клиническую практику, осуществляется ограниченно только в рамках научно-исследовательских программ.

Участники круглого стола отметили, что мировое научное сообщество признало огромный потенциал данных технологий для повышения выживаемости и снижения смертности пациентов с онкологическими заболеваниями, а также необходимость в эффективных устойчивых инструментах для ускорения их разработки и обеспечения доступности для пациентов.

Клеточная терапия представляет собой изменение собственных лейкоцитов пациента таким образом, чтобы они могли распознавать и уничтожать раковые клетки. По мнению ведущих экспертов, клеточная терапия будет эффективной для большинства пациентов при отсутствии ответа на другие виды лечения или развитии рецидива. Медицинское оборудование для модификации клеток крови устанавливается в специализированных лечебно-профилактических учреждениях, которые, в случае применения международных разработок клеточной терапии, в том числе располагаются за пределами Российской Федерации.

В Российской Федерации оказание медицинской помощи пациентам с применением клеточных технологий регулируется, в частности, Федеральным законом от 23 июня 2016 г. N 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах», где закреплено понятие «биомедицинский клеточный продукт» (далее – БМКП), в данном случае применимое к модифицированным клеткам крови. Согласно п. 1 статьи 44 данного Федерального закона, ввоз БМКП на территорию РФ может осуществляться «с целью собственного производства», однако в данном случае ввоз модифицированных клеток крови необходим с целью оказания медицинской помощи, что требует внесения изменений в действующее законодательство.

Как было отмечено участниками круглого стола, действующее законодательство делает невозможным обращение БМКП зарубежного производства на территории РФ без наличия данных локальных клинических исследований, даже если размер целевой популяции соответствует критерию орфанности, который подразумевает возможность ускоренной регистрации лекарственных препаратов в РФ без необходимости проведения локальных клинических исследований, что также требует гармонизации законодательства.

Также немаловажным является организация бесплатного доступа пациентов к клеточной терапии и обеспечение государственного финансирования данной технологии. В соответствии со статьей 34 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и общими положениями Программы государственных гарантий на 2019 и плановые 2020-2021 годы, специализированная медицинская помощь, включающая в себя применение новых сложных и (или) уникальных методов лечения, а также ресурсоемких методов лечения с научно доказанной эффективностью, в том числе клеточных технологий, роботизированной техники, информационных технологий и методов геномной инженерии, разработанных на основе достижений медицинской науки и смежных отраслей науки и техники, является высокотехнологичной медицинской помощью (ВМП), что требует разработки механизмов расчета адекватных тарифов для внедрения этих методов в клиническую практику.

Участники круглого стола просят Министерство здравоохранения РФ инициировать и поддержать открытый межведомственный диалог для обеспечения всестороннего решения вопросов, связанных с процессами регистрации, импорта, экспорта и оборота БМКП, а также возможностей финансирования технологий клеточной терапии для больных с онкологическими заболеваниями и развития поддержки сопутствующего лечения на всех уровнях оказания медицинской помощи, что позволит оказывать качественную медицинскую помощь значительно большему числу нуждающихся пациентов.

Пациентское сообщество благодарит Министерство здравоохранения РФ за всестороннюю поддержку доступа пациентов РФ к инновационным методам лечения и выражает огромную надежду на возможность организации доступа пациентов к клеточной терапии на всех этапах оказания медицинской помощи.

В качестве следующего практического шага пациентское сообщество приветствует возможность создания межведомственной рабочей группы на базе Министерства Здравоохранения РФ с участием представителей Росздравнадзора, Федеральной антимонопольной службы для обсуждения возможностей скорейшего и полноценного доступа пациентов к технологиям клеточной терапии.

Рекомендации участников круглого стола

Предложить Министерству Здравоохранения, Федеральной антимонопольной службе и Росздравнадзору РФ рассмотреть возможность создания рабочей группы для обсуждения возможностей доступа пациентов к технологиям клеточной терапии, в том числе:

- 1) регистрации БМКП, импорта и экспорта, механизмов оплаты оказания медицинской помощи пациентам с применением клеточной терапии
- 2) внести изменения в действующее законодательство для применения определения «Орфанности» в рамках ФЗ от 23.06.2016 N 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах"
- 3) определить реестр федеральных научных медицинских организаций с отражением их научных и практических интересов в сфере применения клеточной терапии.

- 4) оценить потенциал применения инновационных моделей финансирования для обеспечения клеточной терапии в российской практике, отвечающих требованиям действующего законодательства.
- 5) поддержать планы Министерства здравоохранения РФ по развитию системы проведения открытых заседаний рабочих групп при Министерстве Здравоохранения Российской Федерации с участием представителей Федеральной антимонопольной службы, Росздравнадзора и профессионального сообщества в части обсуждения актуальных вопросов применения клеточных технологий.